OneTouch® Verio Flex

Sistema di monitoraggio della glicemia

Manuale per l'utente

Istruzioni per l'uso

OneTouch® Verio Flex

Sistema di monitoraggio della glicemia

Manuale per l'utente

Grazie per aver scelto OneTouch®!

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™ è uno dei più recenti e innovativi prodotti di OneTouch®.

Lo strumento OneTouch Verio Flex™ è concepito per connettersi (sincronizzazione) a una molteplicità di dispositivi che siano in possesso di applicazioni software che consentano di rivedere e visualizzare graficamente i risultati e che aiutino a identificare i profili. I risultati dello strumento vengono trasmessi ai dispositivi compatibili attraverso BLUETOOTH® SMART (senza fili) oppure con l'ausilio di una connessione mediante cavo USB.

Tutti gli strumenti OneTouch® sono concepiti per aiutare a effettuare i test della glicemia e a gestire il diabete.

Il presente manuale per l'utente offre una completa spiegazione sulle modalità d'uso del nuovo strumento e sul materiale per effettuare i test. Fornisce inoltre informazioni sulle cose da fare e da non fare durante l'esecuzione dei test del livello della glicemia. Per un'eventuale futura consultazione, conservare il manuale per l'utente in un luogo sicuro.

Ci auguriamo che i prodotti e i servizi OneTouch® continuino a far parte della vostra vita.

Strumenti radio compatibili

Vedere www.LifeScan.it per avere informazioni sugli apparecchi radio compatibili con lo strumento OneTouch Verio Flex™ nonché sulle modalità di download dell'applicazione software sull'apparecchio radio compatibile.

Simboli e icone strumento

Alimentazione strumento

Batterie quasi scariche

Batteria esaurita

Soluzione di controllo

Sincronizzazione

BLUETOOTH® SMART Attivazione

Modalità Storia (risultati precedenti)

Applicare sangue

Freccia indicatore di intervallo

SET Modalità Impostazione

Altri simboli e icone

Simbolo	Descrizione
⚠	Precauzioni e avvertenze: per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale per l'utente e ai foglietti illustrativi in dotazione con il sistema.
	Corrente continua
i	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
	Limiti di temperatura di conservazione
IVD	Dispositivo medico per diagnostica in vitro
2	Non riutilizzare
STERILE R	Prodotto sterilizzato mediante irradiazione
	Non smaltire tra i rifiuti generali
	Utilizzare entro la data indicata
Σ <n>	Contiene una quantità sufficiente per n test
UL	Certificazione Underwriters Laboratories

Prima di iniziare

Prima di usare questo prodotto per determinare il proprio livello di glicemia, leggere con attenzione il presente manuale per l'utente e i foglietti illustrativi in dotazione con le strisce reattive OneTouch Verio®, le soluzioni di controllo OneTouch Verio® e il dispositivo pungidito OneTouch® Delica®.

IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

- Questo strumento e il dispositivo pungidito sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente. **Non** condividerli con altri, neppure con i propri familiari! **Non** usarli su più pazienti!
- Dopo l'uso e l'esposizione a sangue, tutte le parti di questo kit sono considerate rifiuto a rischio biologico. Un kit usato può trasmettere malattie potenzialmente infettive anche dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione.

Uso previsto

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™ è da utilizzarsi per la misurazione quantitativa di glucosio (zucchero) in campioni di sangue fresco intero capillare prelevato dal polpastrello. Il sistema è destinato a essere usato da un solo paziente e non deve essere condiviso.

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™ è destinato ad un uso esterno per l'autoanalisi (uso diagnostico *in vitro*) da parte di persone affette da diabete, a casa propria, e da parte dei medici in ambiente clinico, come ausilio per il monitoraggio dell'efficacia del controllo del diabete. Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™ non deve essere usato per la diagnosi o lo screening del diabete o per l'uso neonatale.

Principio del test

Il glucosio presente nel campione di sangue si mescola con l'enzima FAD-GDH (vedere pagina 99) nella striscia reattiva producendo una minima quantità di corrente elettrica. L'entità di questa corrente definisce il livello di glicemia. Quindi visualizza il risultato della glicemia e lo conserva in memoria.

Utilizzare esclusivamente le soluzioni di controllo e le strisce reattive OneTouch Verio® con lo strumento OneTouch Verio Flex™.

Tecnologia senza fili BLUETOOTH® SMART

La tecnologia senza fili BLUETOOTH® SMART è utilizzata da alcuni smartphone e molti altri dispositivi. Lo strumento OneTouch Verio Flex™ utilizza la tecnologia senza fili BLUETOOTH® SMART per la connessione e per inviare i risultati della glicemia ai dispositivi compatibili.

Lo strumento OneTouch Verio Flex™ è concepito per lavorare con l'applicazione mobile OneTouch Reveal® e molte altre applicazioni per diabete disponibili sugli apparecchi radio compatibili.

NOTA: alcune applicazioni di gestione del diabete, ivi inclusa l'applicazione mobile (Mobile App) OneTouch Reveal®, potrebbero non essere disponibili nel proprio Paese. Vedere www.LifeScan.it per avere informazioni sulla disponibilità o meno dell'applicazione OneTouch Reveal® nel proprio Paese.

Vedere www.LifeScan.it per avere informazioni sugli apparecchi radio compatibili con lo strumento OneTouch Verio Flex™ nonché sulle modalità di download dell'applicazione software sull'apparecchio radio compatibile.

Quando si utilizza il sistema OneTouch Verio Flex™, si consiglia di connettere lo strumento OneTouch Verio Flex™ con l'apparecchio radio compatibile e rintracciare i risultati. Vedere pagina 29 per quanto concerne le istruzioni di connessione.

Lo strumento è conforme alle direttive internazionali in materia di regolamentazione radio. In genere, queste regole definiscono due tipi di condizioni per l'utilizzo del dispositivo:

1. **Il dispositivo non deve causare interferenze nocive.**
2. **Il dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, ivi incluse quelle che potrebbero causare effetti indesiderati.**

LifeScan Europe dichiara che questo apparecchio è conforme ai requisiti essenziali applicabili e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 1999/5/CE.

In caso di problemi di interferenza, provare ad allontanare lo strumento dalla fonte di interferenza. Inoltre, è possibile spostare il dispositivo elettronico o la sua antenna per risolvere il problema.

Queste direttive contribuiscono a far sì che lo strumento non influenzi il funzionamento di dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze. Inoltre, gli altri dispositivi elettronici non devono influenzare l'utilizzo dello strumento stesso.

⚠AVVERTENZA: la funzione BLUETOOTH® SMART sullo strumento invia i risultati dei test al dispositivo wireless compatibile. Per impedire che i risultati di altre persone siano inviati al proprio dispositivo wireless compatibile, NON consentire ad altri di utilizzare lo strumento per misurare la loro glicemia. Questo strumento è destinato all'uso da parte di un solo paziente.

⚠AVVERTENZA: laddove non è consentito l'uso di telefoni cellulari, per esempio negli ospedali, in alcuni centri di sanità e sugli aerei, è necessario disattivare la funzione BLUETOOTH® SMART. Vedere pagina 27 per avere ulteriori informazioni.

Marchio BLUETOOTH® SMART

Il marchio e i loghi BLUETOOTH® SMART sono di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. L'uso di questi marchi da parte di LifeScan Europe è soggetto a licenza. Gli altri marchi e denominazioni commerciali sono di proprietà dei relativi titolari.

Sommario

Conoscere il tuo sistema

Sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™

<u>Il kit del sistema include:</u>

Strumento OneTouch Verio Flex™ (con batteria al litio CR2032 inclusa)

Dispositivo pungidito

Lancette

Strisce reattive* OneTouch Verio®

NOTA: se nel kit manca un componente oppure se uno dei componenti è difettoso, rivolgersi al Servizio Clienti. Contattare il Servizio clienti LifeScan al numero 800 822000. Il servizio è operativo da Lunedì a Venerdì dalle 8,30 alle 19,00. Oppure visitare il sito www.LifeScan.it.

NOTA: qualora fosse stato incluso un altro tipo di dispositivo pungidito, consultare le istruzioni separate per quel dispositivo pungidito.

Disponibili separatamente:

I componenti illustrati di seguito sono necessari, ma potrebbero non essere inclusi nel kit:

Essi sono venduti separatamente. Leggere quanto riportato sulla confezione dello strumento per un elenco dei componenti inclusi.

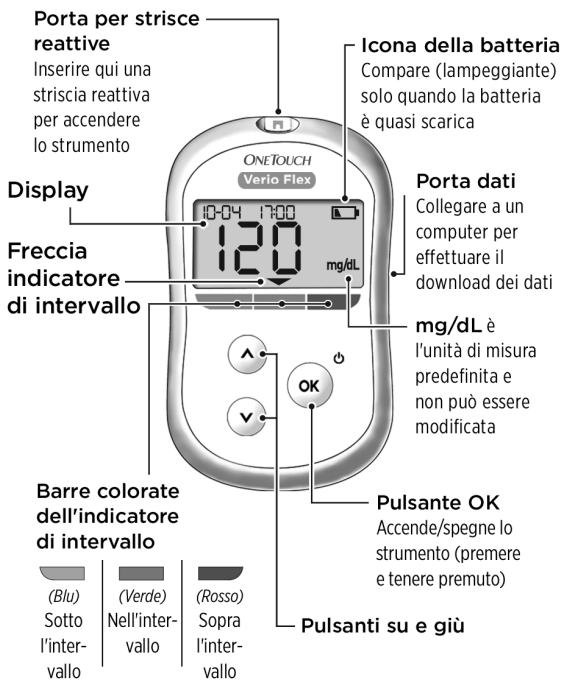
Soluzione di controllo medio OneTouch Verio®*

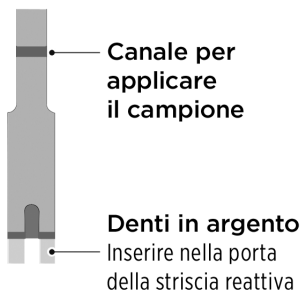
Strisce reattive* OneTouch Verio®

*La soluzione di controllo e le strisce reattive OneTouch Verio® sono disponibili separatamente. Per la disponibilità delle strisce reattive e della soluzione di controllo, contattare il Servizio Clienti oppure rivolgersi al proprio farmacista o medico curante.

⚠AVVERTENZA: tenere lo strumento e le strisce reattive lontano dalla portata dei bambini. Oggetti di piccole dimensioni quali lo sportello batterie, le batterie, le strisce reattive, le lancette con i relativi coperchi di protezione e il cappuccio del flacone della soluzione di controllo possono essere causa di soffocamento. **Non** ingerire alcun oggetto.

Conoscere il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™

Combinazioni di pulsanti
ONETOUCH®
Verio Flex
SN: XXXXXXXX
Numero di serie
Copribatteria

Familiarizzazione con la striscia reattiva OneTouch Verio®

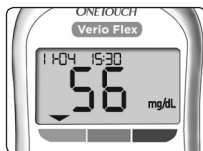
Striscia reattiva

Funzione di indicazione dell'intervallo

Lo strumento OneTouch Verio Flex™ indica automaticamente se il risultato attuale è inferiore, superiore o incluso nei limiti dell'intervallo. Questo è possibile in quanto il risultato attuale viene visualizzato con una freccia indicatore di intervallo rivolta verso una barra cromatica indicatore di intervallo corrispondente al di sotto del display dello strumento. Utilizzare contemporaneamente la freccia indicatore di intervallo e la barra cromatica per interpretare i risultati.

3 possibili display indicatori di intervallo

Una freccia indicatore di intervallo compare al di sotto del risultato dopo ogni test, a seconda di come siano stati impostati i limiti basso e alto di intervallo sullo strumento.

Da sapere prima di utilizzare la funzione indicatore di intervallo:

- Lo strumento viene fornito con limiti di intervallo predefiniti. Il limite basso predefinito è 70 mg/dL e il limite alto predefinito dell'intervallo è pari a 180 mg/dL. Questi limiti possono essere modificati in funzione delle proprie esigenze. Vedere pagina 75 per avere informazioni dettagliate sui limiti di intervallo predefiniti e sulle modalità di modifica di questi limiti.

Esempio
Risultato inferiore all'intervallo

Esempio
Risultato compreso nell'intervallo

Esempio
Risultato superiore all'intervallo

- Se si decide di modificare i limiti di intervallo, le frecce indicatore di intervallo memorizzate con i risultati precedenti nella memoria dello strumento non cambiano. Tuttavia, i nuovi test visualizzeranno delle frecce indicatore di intervallo corrispondenti alle modifiche apportate.

2 Configurazione del sistema

Impostazione dello strumento

Accensione dello strumento

Per attivare lo strumento, tenere premuto (OK) finché non compare la schermata di avvio. Non appena lo strumento si è attivato, rilasciare (OK). Lo strumento può essere anche acceso inserendo una striscia reattiva.

Ogni volta che si accende lo strumento, per due secondi appare una schermata di avvio. Dovrebbero comparire brevemente tutti i segmenti dello schermo per indicare che lo strumento funziona correttamente. Se lo strumento non si accende, verificare le batterie.

⚠ATTENZIONE:

Se si notano segmenti mancanti nella schermata di avvio, potrebbe esserci un problema relativo allo strumento. Rivolgersi al Servizio Clienti al numero 800 822000.

NOTA: quando si accende lo strumento per la prima volta inserendo una striscia reattiva anziché premendo (OK), non si è in grado di effettuare un test della glicemia finché non è stata completata la prima impostazione.

Impostazione dello strumento la prima volta

Per attivare lo strumento, tenere premuto (OK) finché non compare la schermata di avvio. Non appena lo strumento si è attivato, rilasciare (OK). Lo strumento richiede così automaticamente di effettuare l'impostazione dell'ora e della data. L'icona SET compare sulla schermata per indicare che lo strumento si trova in modalità di impostazione.

Impostazione dell'ora

L'ora lampeggia

06:45
SET

- Se l'ora visualizzata è corretta, premere (OK) per confermare.
- Se l'ora visualizzata non è corretta, premere (^) o (v) per modificare l'ora, quindi premere (OK) per confermare.

I minuti lampeggiano

- Se i minuti visualizzati sono corretti, premere (OK) per confermare.
- Se i minuti visualizzati non sono corretti, premere (^) o (v) per modificare i minuti, quindi premere (OK) per confermare.

Impostazione della data

Una volta impostata l'ora, lo strumento passa automaticamente all'impostazione della data.

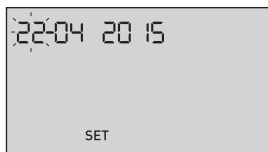
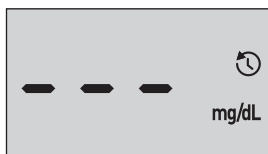
L'anno lampeggia

- Se l'anno visualizzato è corretto, premere OK per confermare.
- Se l'anno visualizzato non è corretto, premere ^ oppure v per modificare l'anno, quindi premere OK per confermare.

Il mese lampeggia

- Se il mese visualizzato è corretto, premere OK per confermare.
- Se il mese visualizzato non è corretto, premere ^ oppure v per modificare il mese, quindi premere OK per confermare.

Il giorno lampeggia

- Se il giorno visualizzato è corretto, premere OK per confermare.
- Se il giorno visualizzato non è corretto, premere ∧ oppure ∨ per modificare il giorno, quindi premere OK per confermare.

Ora lo strumento è pronto per eseguire un test. Vedere la sezione *Test per misurare la glicemia* al Capitolo 3.

NOTA: al termine della prima impostazione dell'ora compare un display con tre linee tratteggiate. Non appena si inizia il test, l'ultimo risultato viene visualizzato al posto delle tre linee, unitamente alla data e all'ora in corrispondenza delle quali è stato effettuato il test.

Regolazione dell'ora e della data dopo la prima impostazione

La data e l'ora dello strumento possono essere regolate dopo la prima impostazione. Tenere premuto (OK) per attivare lo strumento, quindi premere e tenere premuti contemporaneamente (OK) e (v). Compare così la schermata SET. Vedere pagina 74.

Una volta terminata la regolazione delle impostazioni, lo strumento abbandona la modalità di impostazione e sul display viene visualizzato l'ultimo risultato.

Connessione a un apparecchio radio compatibile

Attivazione e disattivazione della funzione BLUETOOTH® SMART

Per poter collegare lo strumento al dispositivo radio compatibile, la funzione BLUETOOTH® SMART deve essere attivata. Il simbolo ✱ compare sulla schermata dello strumento quando la funzione BLUETOOTH® SMART è attiva. Se il simbolo ✱ non è presente sul display, la funzione BLUETOOTH® SMART è disattivata.

- Per attivare la funzione BLUETOOTH® SMART, premere contemporaneamente (OK) e (^).
- Per disattivare la funzione BLUETOOTH® SMART, premere contemporaneamente (OK) e (^).

Il simbolo ✱ indica che la funzione BLUETOOTH® SMART è attiva

NOTA: la funzione BLUETOOTH® SMART si disattiva durante l'esecuzione di un test della glicemia.

Panoramica di connessione

La connessione consente allo strumento OneTouch Verio Flex™ di comunicare con i dispositivi radio compatibili. I dispositivi devono trovarsi in un raggio non superiore a 8 metri per potersi connettere. Scaricare l'applicazione OneTouch Reveal® dal corrispondente app store prima di connettere lo strumento e il dispositivo radio compatibile.

NOTA: alcune applicazioni di gestione del diabete, ivi inclusa l'applicazione mobile (Mobile App) OneTouch Reveal®, potrebbero non essere disponibili nel proprio Paese. Vedere www.LifeScan.it per avere informazioni sulla disponibilità o meno dell'applicazione OneTouch Reveal® nel proprio Paese.

Più strumenti OneTouch Verio Flex™ possono essere connessi con il dispositivo radio compatibile. Per esempio, il dispositivo radio compatibile può essere connesso con uno strumento a casa e con uno sul posto di lavoro. Per connettere più strumenti, ripetere le istruzioni di connessione per ogni strumento in oggetto. Vedere pagina 29 per quanto concerne le istruzioni di connessione.

Lo strumento OneTouch Verio Flex™ può essere connesso con più dispositivi radio compatibili. Per connettere più dispositivi radio compatibili, ripetere le istruzioni di connessione per ogni dispositivo radio compatibile.

Istruzioni di connessione

1. Attivare lo strumento utilizzando il tasto OK

2. La funzione BLUETOOTH® SMART può essere attivata premendo contemporaneamente OK e ^

Il simbolo viene visualizzato per indicare che la funzione BLUETOOTH® SMART è attiva.

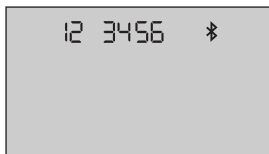
3. Aprire l'applicazione OneTouch Reveal® e seguire le istruzioni per connettere lo strumento con l'apparecchio radio compatibile

4. Cercare "OneTouch" e gli ultimi 4 caratteri del numero di serie dello strumento sul display del dispositivo radio compatibile per identificare correttamente lo strumento

5. Quando richiesto dall'applicazione OneTouch Reveal®, lo strumento visualizza un PIN a sei caratteri

Inserire il PIN sul dispositivo radio compatibile utilizzando la tastiera del dispositivo stesso.

⚠ATTENZIONE:

Accertarsi che il PIN inserito per il dispositivo compatibile corrisponda al PIN sul display dello strumento. Se il PIN compare inaspettatamente sul display dello strumento, cancellare la richiesta di inserimento del PIN inserendo una striscia reattiva per eseguire un test oppure premere il tasto (OK) per inserire la modalità Storia.

Esempio di PIN visualizzato sullo strumento

6. Attendere che il dispositivo radio compatibile indichi che lo strumento e il dispositivo compatibile sono connessi

Sincronizzazione per la trasmissione dei risultati all'applicazione OneTouch Reveal®

In seguito alla connessione dello strumento e del dispositivo radio compatibile, si è pronti a trasmettere i risultati all'applicazione OneTouch Reveal®.

1. Aprire l'applicazione OneTouch Reveal® sul dispositivo radio compatibile

2. Tenere premuto (OK) per attivare lo strumento e accertarsi che la funzione BLUETOOTH® SMART sia attivata (ON) come indicato da (Bluetooth)

Se necessario, premere contemporaneamente (OK) e (^) per attivare la funzione BLUETOOTH® SMART.

Il simbolo di sincronizzazione (Sync) (Sync) lampeggia sul display dello strumento. Il messaggio "sincronizzazione dei dati" viene visualizzato sull'applicazione per informare che lo strumento sta comunicando con l'applicazione.

Sincronizzazione dei dati

In seguito alla sincronizzazione, viene visualizzato il simbolo di sincronizzazione e il messaggio "sincronizzazione dei dati" compare sull'applicazione. A sua volta, l'applicazione mostra una lista di tutti i nuovi risultati inviati dallo strumento.

NOTA: l'inserimento di una striscia reattiva durante la trasmissione causa la cancellazione della trasmissione di tutti i risultati. Sulla schermata lampeggia il simbolo 💧 e si può procedere con il test.

Spegnimento dello strumento

Esistono tre modi per spegnere lo strumento:

- Tenere premuto (OK) per qualche secondo fino allo spegnimento dello strumento.
- Rimuovere la striscia reattiva.
- Lo strumento si spegnerà da solo se viene lasciato inattivo per due minuti.

NOTA: in seguito a un test della glicemia, lo strumento resta ancora disponibile per una connessione BLUETOOTH® SMART fino a 4 ore. Vedere pagina 69 per avere ulteriori informazioni dettagliate.

3 Esecuzione di un test

Test della glicemia

Preparazione di un test della glicemia

NOTA: molte persone trovano utile esercitarsi al test con la soluzione di controllo prima di utilizzare il sangue la prima volta. Vedere pagina 58.

Quando si esegue un test, tenere pronti questi componenti:

Strumento OneTouch Verio Flex™

Strisce reattive OneTouch Verio®

Dispositivo pungidito

Lancette sterili

NOTA:

- Usare solo strisce reattive OneTouch Verio®.
- Diversamente da alcuni strumenti per la determinazione della glicemia, non è necessario alcun passaggio separato per codificare il sistema OneTouch Verio Flex™.
- Il test deve essere svolto entro l'intervallo di temperatura (6-44 °C).
- Prima di eseguire il test, accertarsi che lo strumento e le strisce reattive abbiano all'incirca la stessa temperatura.
- Conservare le strisce reattive in luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa fra 5 °C e 30 °C.

- Se vi è condensa (deposito di vapore acqueo) sullo strumento, **non** eseguire il test. Prima di eseguire il test, spostare lo strumento e le strisce reattive in un luogo più fresco e asciutto e attendere che la superficie dello strumento si asciughi.
- **Non** aprire il flacone delle strisce reattive finché non si è pronti a prelevare una striscia ed eseguire un test. Usare la striscia reattiva **subito** dopo averla estratta dal flacone.
- Chiudere saldamente il cappuccio sul flacone subito dopo l'uso, per evitare contaminazione o danni.
- Conservare le strisce reattive inutilizzate esclusivamente nel loro flacone originale.
- **Non** rimettere la striscia reattiva usata nel flacone dopo avere eseguito un test.
- **Non** riutilizzare una striscia reattiva su cui sia stato applicato sangue, una soluzione di controllo o altre sostanze contaminanti. Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.
- È possibile toccare la striscia reattiva in qualsiasi punto con mani asciutte e pulite. **Non** piegare, tagliare o modificare le strisce reattive in nessun modo.
- Quando si apre un nuovo flacone di strisce reattive, registrare la data di smaltimento sull'etichetta. Fare riferimento ai foglietti illustrativi delle strisce reattive o all'etichetta sul flacone per istruzioni su come stabilire la data di smaltimento.

- Non si consiglia di confrontare i risultati del test della glicemia ottenuti con questo strumento con quelli ottenuti con un altro tipo di strumento. I risultati possono variare a seconda dello strumento usato e non sono sintomatici di un corretto funzionamento o meno del proprio strumento. Per verificare l'accuratezza dello strumento, si consiglia di confrontare periodicamente i risultati dello strumento con quelli ottenuti in laboratorio. Vedere pagina 96 per avere ulteriori informazioni.

IMPORTANTE: se si è aiutati da un'altra persona durante il test, lo strumento deve essere sempre pulito da detta persona prima dell'uso. Vedere pagina 78.

⚠ATTENZIONE:

- Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™ non deve essere usato su pazienti sottoposti nelle 24 ore precedenti a test per l'assorbimento del D-xilosio, poiché ciò potrebbe causare risultati erroneamente alti.
- **Non** utilizzare gli strumenti OneTouch Verio® quando PAM (pralidossima) è o si sospetta che possa essere nel campione di sangue intero del paziente.
- **Non** utilizzare le strisce reattive se il flacone appare danneggiato o se è rimasto aperto. Ciò potrebbe comportare messaggi d'errore o test non accurati. Contattare immediatamente il Servizio Clienti se il flacone delle strisce reattive è danneggiato: Contattare Il Servizio Clienti al numero 800 822000.

- Se non è possibile eseguire il test a causa di un problema con il materiale accessorio fornito, contattare il proprio medico. Il mancato svolgimento del test potrebbe ritardare decisioni importanti sulla terapia da seguire e portare a condizioni mediche critiche.
- Il flacone delle strisce reattive contiene agenti essiccanti nocivi se inalati o ingeriti, irritanti per pelle e occhi.
- Per evitare che i risultati ottenuti siano non accurati, **non** usare le strisce reattive dopo la data di scadenza (stampata sulla confezione) o la data di smaltimento, a seconda di quale scadenza precede l'altra.

Familiarizzazione con il OneTouch® Delica® dispositivo pungidito

Comando di espulsione

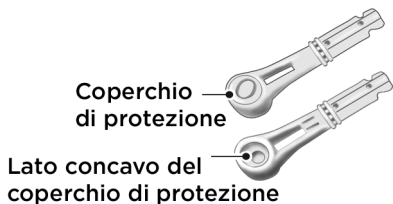
Indicatore di profondità

Comando di caricamento

Pulsante di rilascio

ONETOUCH Delica

Rotella di profondità

Cappuccio del dispositivo pungidito (prelievo dal polpastrello)

NOTA:

- Il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® utilizza SOLO lancette OneTouch® Delica®.
- Qualora fosse stato incluso un altro tipo di dispositivo pungidito, consultare le istruzioni separate per quel dispositivo pungidito.
- Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™ non è stato valutato per prelievi di sangue da siti alternativi. Usare solo i polpastrelli quando si esegue il test con lo strumento.
- Il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® non include i materiali necessari per prelievi di sangue da siti alternativi. Il dispositivo pungidito OneTouch® Delica® non deve essere utilizzato sull'avambraccio o sul palmo con il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch Verio Flex™.

Precauzioni relative al dispositivo pungidito

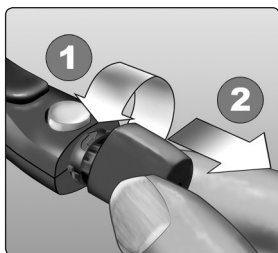
⚠ATTENZIONE:

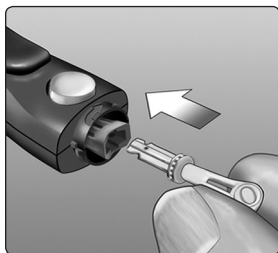
Per ridurre il rischio di infezione e di trasmissione di malattie attraverso il sangue:

- Accertarsi di lavare il sito di prelievo con acqua calda e sapone, sciacquare e asciugare prima del prelievo di campione.
- Il dispositivo pungidito deve essere utilizzato esclusivamente da un unico utente. Non condividere mai una lancetta o un dispositivo pungidito con altre persone.
- Usare sempre una nuova lancetta sterile per ogni nuovo test.
- Mantenere sempre pulito lo strumento e il dispositivo pungidito (vedere pagina 78).
- Lo strumento e il dispositivo pungidito sono destinati all'uso da parte di un solo paziente. **Non** condividerli con altri, neppure con propri familiari! **Non** usarli su più pazienti!
- Dopo l'uso e l'esposizione al sangue, tutte le parti di questo kit sono considerate a rischio biologico. Un kit usato può trasmettere malattie infettive anche dopo essere stato pulito e disinfettato.

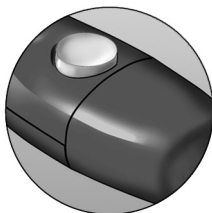
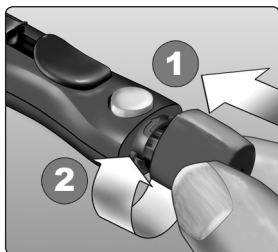
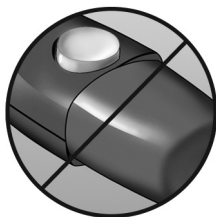
Preparazione del dispositivo pungidito

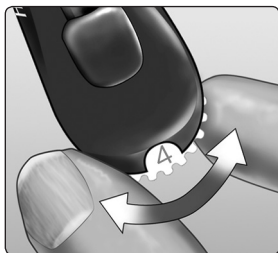
1. Rimuovere il cappuccio del dispositivo pungidito

Per rimuovere il cappuccio, ruotarlo in senso antiorario e tirarlo verso l'alto.

2. Inserire una lancetta sterile nel dispositivo pungidito

Allineare la lancetta come qui indicato, in modo che essa combaci con il portalancette. Spingere la lancetta nel dispositivo finché non scatta in posizione ed è perfettamente alloggiata nel portalancette.

Ruotare il coperchio di protezione di un giro completo fino a separarlo dalla lancetta. **Conservare il coperchio per la rimozione e lo smaltimento della lancetta.** Vedere pagina 55.

3. Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito

Riposizionare il cappuccio sul dispositivo; ruotare in senso orario per fissare il cappuccio.

Non stringere eccessivamente.

4. Regolare la profondità

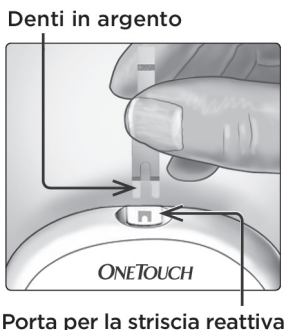
Il dispositivo pungidito ha sette impostazioni di profondità di puntura, numerate da 1 a 7. I numeri più piccoli indicano punture più superficiali e i numeri più grandi punture più profonde. Le punture più superficiali sono adatte ai bambini e alla maggior parte degli adulti. Le punture più profonde sono adatte per chi ha la pelle più spessa o callosa. Girare la rotella per regolare la profondità di puntura.

NOTA: una puntura più superficiale può essere meno dolorosa. Provare prima con un'impostazione più superficiale e aumentare la profondità finché non si sente che è sufficiente a prelevare un campione di sangue per il test.

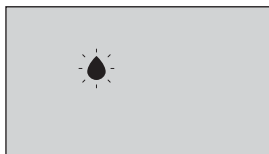
5. Caricare il dispositivo pungidito

Fare scorrere all'indietro il comando di caricamento fino a farlo scattare. Se non scatta, potrebbe essersi caricato al momento dell'inserimento della lancetta.

Preparazione dello strumento

1. Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

Inserire una striscia reattiva nell'apposita porta con il lato dorato della striscia reattiva e i due denti in argento rivolti verso l'utente.

NOTA: non è necessario codificare lo strumento.

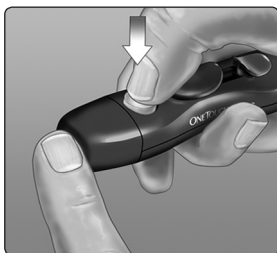
Il simbolo della goccia di sangue lampeggiante (●) viene visualizzato sul display. Si può ora applicare il campione di sangue alla striscia reattiva.

Come prelevare un campione di sangue dal polpastrello

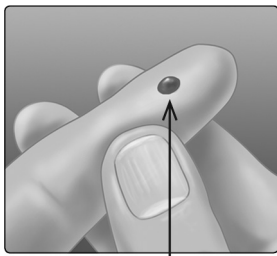
Si consiglia di scegliere un posto diverso per ogni test.

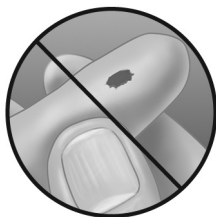
Punture ripetute nello stesso sito possono causare dolore e callosità.

Prima di eseguire il test, lavarsi bene le mani con acqua calda e sapone. Risciacquare e asciugare con cura.

1. Pungere il dito

Tenere il dispositivo pungidito saldamente contro un lato del dito. Premere il pulsante di rilascio. Togliere il dispositivo pungidito dal dito.

2. Prendere una goccia rotonda di sangue

Comprimere delicatamente e/o massaggiare la punta del dito finché non si forma una goccia di sangue rotonda.

Dimensione approssimativa

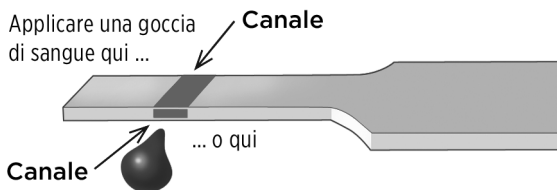
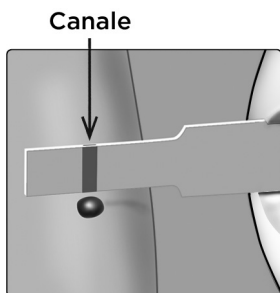
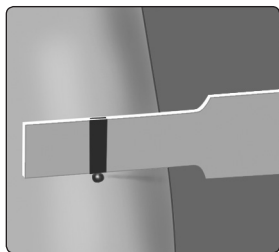
NOTA: se il sangue si spalma o scorre, **non** usare quel campione. Asciugare la zona e premere delicatamente per ottenere una goccia di sangue o eseguire una puntura in altro sito.

Applicazione del sangue e lettura dei risultati

Applicazione del campione

1. Applicare il campione alla striscia reattiva

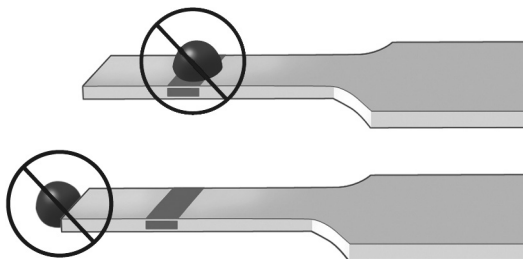
Si può applicare il sangue a uno dei lati della striscia reattiva.

Applicare il campione all'apertura del canale.

Assicurarsi di applicare il campione subito dopo aver ottenuto una goccia di sangue.

Tenendo lo strumento leggermente inclinato, guidare il canale verso la goccia di sangue.

Quando è a contatto con il campione, la striscia reattiva fa confluire il sangue nel canale.

2. Attendere che il canale si riempia completamente

La goccia di sangue verrà aspirata nel canale capillare. Il canale dovrebbe riempirsi completamente.

Il canale diventa rosso e lo strumento inizia il conto alla rovescia da 5 a 1.

Il sangue **non** deve essere applicato sulla sommità o sul bordo superiore della striscia reattiva.

NOTA:

- **Non** spalmare o grattare il campione con la striscia reattiva.
- **Non** premere troppo la striscia reattiva contro il sito di prelievo onde evitare il blocco del riempimento appropriato del canale.
- **Non** applicare altro sangue sulla striscia reattiva dopo aver raccolto la goccia di sangue.
- **Non** muovere la striscia reattiva nello strumento durante un test, altrimenti potrebbe apparire un messaggio di errore oppure lo strumento potrebbe spegnersi.
- **Non** rimuovere la striscia reattiva fino alla visualizzazione del risultato onde evitare lo spegnimento dello strumento.

Visualizzazione del risultato

Il risultato viene visualizzato sullo schermo, assieme all'unità di misura, alla data e all'ora del test. Dopo la visualizzazione del risultato del test della glicemia, lo strumento mostra anche una freccia indicatore di intervallo al di sotto del risultato del test della glicemia per indicare se il risultato in oggetto è inferiore, superiore o entro i limiti dell'intervallo (vedere pagina 19). La freccia è rivolta verso la barra cromatica indicatore di intervallo appropriata sullo strumento come aiuto visivo.

Esempio
Risultato inferiore all'intervallo

Esempio
Risultato compreso nell'intervallo

Esempio
Risultato superiore all'intervallo

⚠ATTENZIONE:

Non prendere decisioni immediate sul trattamento sulla base della funzione di indicatore di intervallo. Le decisioni sul trattamento devono essere adottate sulla base dei risultati numerici e dei consigli del medico curante e non soltanto in virtù della posizione dei risultati rispetto ai limiti di intervallo.

⚠**AVVERTENZA: verificare che l'unità di misura mg/dL è visualizzata. Se il display indica mmol/L anziché mg/dL, interrompere l'uso dello strumento e rivolgersi al Servizio Clienti.**

Interpretazione dei risultati inattesi

Fare riferimento alle seguenti precauzioni quando i risultati sono superiori o inferiori alle aspettative.

⚠**ATTENZIONE:**

Risultati bassi

Se il risultato è inferiore a 70 mg/dL o è indicato come **LO** (ossia il risultato è inferiore a 20 mg/dL), questo potrebbe significare uno stato di ipoglicemia (basso livello di glucosio). Questa condizione può richiedere un immediato intervento in base ai consigli del medico curante. Anche se questo risultato potrebbe essere dovuto a un errore del test, è più sicuro effettuare prima il trattamento, poi eseguire un altro test.

NOTA: se il risultato del test della glicemia è inferiore a 20 mg/dL, sia **LO** sia la freccia indicatore di intervallo lampeggiano sullo schermo dello strumento.

⚠**ATTENZIONE:**

Disidratazione e livelli di glicemia bassi

Se si è molto disidratati è possibile ottenere falsi risultati bassi. Se si ritiene di essere molto disidratati, contattare immediatamente il proprio medico curante.

⚠**ATTENZIONE:**

Risultati alti

- Se il risultato del test è superiore a 180 mg/dL, può significare iperglicemia (livello alto di glucosio nel sangue) ed è pertanto opportuno eseguire nuovamente il test. Se si è preoccupati per l'iperglicemia, rivolgersi al proprio medico.
- **HI** viene visualizzato quando il risultato è superiore a 600 mg/dL. Può darsi che si abbia un'iperglicemia grave (livello di glucosio nel sangue molto elevato). Determinare di nuovo il livello di glucosio nel sangue. Se il risultato è ancora **HI** questo indica un grave problema di controllo della glicemia. Richiedere e seguire subito le istruzioni fornite dal medico curante.

NOTA: se il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL, sia **HI** sia la freccia indicatore di intervallo lampeggiano sullo schermo dello strumento.

⚠ATTENZIONE:

Ripetuti risultati inattesi

- Se si continua ad avere risultati inattesi, controllare il sistema con la soluzione di controllo.
- Se sono presenti sintomi che non riflettono i risultati ottenuti e ci si è attenuti a tutte le istruzioni contenute nel manuale per l'utente, consultare il medico curante. Non ignorare mai i sintomi, né apportare modifiche significative al programma di gestione del diabete, senza averne prima parlato con il medico curante.

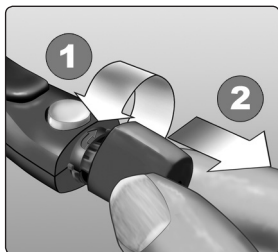
Valore dell'ematocrito insolito

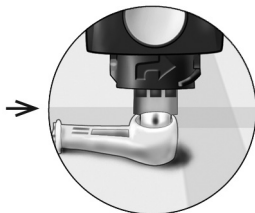
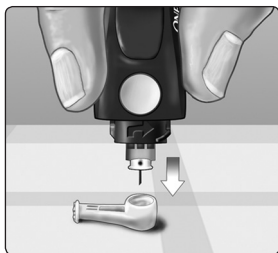
Un ematocrito (percentuale di sangue costituita da globuli rossi) molto alto (oltre il 60%) o molto basso (sotto il 20%) può portare a risultati alterati.

Rimozione della lancetta usata

NOTA: questo dispositivo pungidito ha una funzione di espulsione, sicché non si deve estrarre la lancetta usata.

1. Rimuovere il cappuccio del dispositivo pungidito

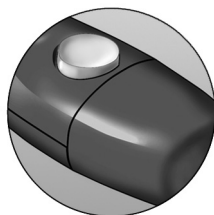
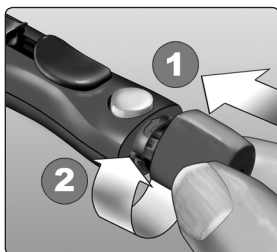
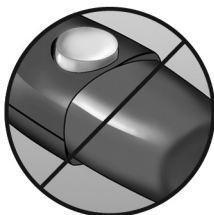
Per rimuovere il cappuccio, ruotarlo in senso antiorario e tirarlo verso l'alto.

2. Coprire la punta esposta della lancetta

Prima di rimuovere la lancetta, collocare il coperchio protettivo della lancetta su una superficie dura, quindi premere la punta della lancetta sul lato concavo del coperchio.

3. Espellere la lancetta

Far scorrere in avanti il comando di espulsione finché la lancetta non fuoriesce dal dispositivo pungidito. Riportare indietro il comando di espulsione.

Se la lancetta non viene espulsa correttamente, ricaricare il dispositivo e far scorrere in avanti il comando di espulsione finché la lancetta non fuoriesce.

4. Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito

Riposizionare il cappuccio sul dispositivo; ruotare in senso orario per fissare il cappuccio.

Non stringere eccessivamente.

È importante usare una nuova lancetta ogni volta che si ottiene un campione di sangue. **Non** lasciare alcuna lancetta nel dispositivo pungidito, per prevenire infezioni e dolore ai polpastrelli.

Smaltimento della lancetta e della striscia reattiva usate

Smaltire la lancetta usata con cautela dopo ogni uso per evitare lesioni dovute a ferimenti involontari con la stessa. Le lancette e le strisce reattive usate possono essere considerate rifiuto a rischio biologico nella propria zona di residenza. Accertarsi di attenersi alle raccomandazioni del proprio medico curante o alle normative vigenti per il corretto smaltimento.

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone prima di maneggiare strumento, strisce reattive, dispositivo pungidito e cappuccio.

Esecuzione di un test con una soluzione di controllo

Precauzioni per il test con la soluzione di controllo

La soluzione di controllo OneTouch Verio® è utilizzata per controllare che lo strumento e le strisce reattive funzionino insieme correttamente e che si stia eseguendo il test correttamente. (La soluzione di controllo è disponibile separatamente.)

NOTA:

- Usare esclusivamente la soluzione di controllo OneTouch Verio® insieme allo strumento OneTouch Verio Flex™.
- Quando si apre un nuovo flacone di soluzione di controllo, registrare la data di smaltimento sull'etichetta. Fare riferimento ai foglietti illustrativi della soluzione di controllo o all'etichetta sul flacone per istruzioni su come stabilire la data di smaltimento.
- Chiudere saldamente il cappuccio sul flacone della soluzione di controllo subito dopo l'uso al fine di evitare contaminazioni o danni.

Vedere pagina 34 per avere maggiori informazioni sui test.

⚠ATTENZIONE:

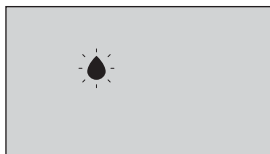
- **Non** ingerire la soluzione di controllo.
- **Non** applicare la soluzione di controllo alla pelle o agli occhi, in quanto potrebbe provocare irritazione.
- Per evitare che i risultati ottenuti siano non accurati, **non** usare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza (stampata sulla confezione) o la data di smaltimento, a seconda di quale scadenza precede l'altra.

Quando fare un test con la soluzione di controllo

- Quando si apre un nuovo flacone di strisce reattive.
- Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- Nel caso appaiano ripetutamente risultati della glicemia inattesi.
- In caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

Preparazione dello strumento per un test con soluzione di controllo

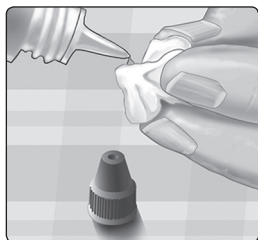
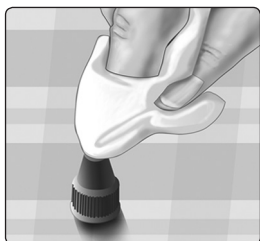
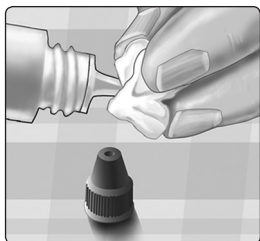
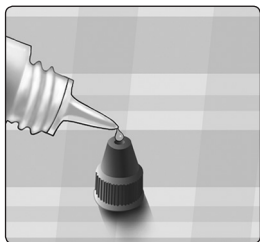
1. Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

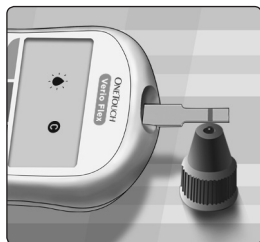
2. Attendere che il simbolo lampeggiante della goccia di sangue (●) venga visualizzato sul display

3. Premere ˄ o ˅ finché l'icona della soluzione di controllo (C) non compaia sul display

Preparazione della soluzione di controllo

1. Prima di rimuovere il cappuccio, scuotere leggermente il flacone

2. Togliere il cappuccio del flacone e riporlo su una superficie piana con la parte superiore del cappuccio rivolta verso l'alto

3. Comprimere il flacone per eliminare la prima goccia

4. Pulire la punta del flacone della soluzione di controllo e la sommità del cappuccio con un fazzolettino o un panno pulito inumidito

5. Comprimere il flacone per mettere una goccia di soluzione di controllo nel pozzetto sulla sommità del cappuccio o su un'altra superficie pulita, non assorbente

Applicazione della soluzione di controllo

1. Tenere lo strumento in modo che il lato della striscia reattiva sia leggermente inclinato in corrispondenza della goccia di soluzione di controllo

2. Avvicinare il canale a lato della striscia reattiva fino alla soluzione di controllo

3. Attendere che il canale si riempia completamente

Visualizzazione del risultato del test con soluzione di controllo

Dopo l'applicazione della soluzione di controllo, lo strumento inizia il conto alla rovescia sino al completamento del test. Il risultato viene visualizzato insieme alla data, all'ora, all'unità di misura e C (per la soluzione di controllo) e viene memorizzato sullo strumento.

I risultati del test con la soluzione di controllo possono essere visti quando si richiamano i risultati precedenti presenti sullo strumento.

⚠**ATTENZIONE:** accertarsi di premere ^ o v finché non compare l'icona della soluzione di controllo C prima di iniziare il test con la soluzione di controllo. Dei risultati non validi potrebbero essere inseriti nella Storia se si applica la soluzione di controllo alla striscia reattiva senza seguire i passi a iniziare da pagina 60.

Controllare se il risultato rientra nell'intervallo

Confrontare il risultato visualizzato sullo strumento con l'intervallo stampato **sul flacone della soluzione di controllo OneTouch Verio®.** Ripetere il test usando una nuova striscia reattiva se i risultati ottenuti non rientrano nell'intervallo atteso.

Intervallo di esempio
Intervallo di controllo
Soluzione di controllo medio
OneTouch Verio®
102-138 mg/dL

⚠ATTENZIONE:

L'intervallo stampato sul flacone della soluzione di controllo si riferisce esclusivamente **a test con soluzione di controllo e non è un intervallo consigliato per il livello della glicemia.**

Cause dei risultati fuori intervallo

I risultati fuori intervallo possono essere dovuti ai seguenti motivi:

- Non aver seguito le istruzioni relative all'esecuzione di un test con la soluzione di controllo.
- Soluzione di controllo contaminata, scaduta od oltre la data di smaltimento.
- Striscia reattiva o flacone della striscia reattiva danneggiato, scaduto od oltre la data di smaltimento.
- Temperatura dello strumento, delle strisce reattive e/o della soluzione di controllo non uguale durante lo svolgimento del test con la soluzione di controllo.
- Un problema relativo allo strumento.
- Presenza di sporco o contaminazione nel pozzetto sulla sommità del cappuccio della soluzione di controllo.

⚠ATTENZIONE:

Se si continuano a ottenere risultati del test con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone della soluzione di controllo, **non** usare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Rivolgersi al Servizio Clienti al numero 800 822000.

Pulizia del cappuccio della soluzione di controllo

Pulire la sommità del cappuccio della soluzione di controllo con un fazzolettino o un panno pulito inumidito.

4 Visione dei risultati precedenti

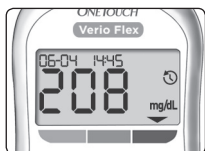
Revisione dei risultati precedenti sullo strumento

Lo strumento memorizza i 500 risultati di glicemia o test con soluzione di controllo più recenti e li visualizza nell'ordine con cui sono stati effettuati i test. Il simbolo (🕓) viene visualizzato sulla schermata quando ci si trova in modalità Storia.

1. Quando lo strumento è disattivato, tenere premuto (OK) per attivare la modalità Storia

Il simbolo (🕓) indica che si stanno visualizzando i risultati precedenti.

Il simbolo (▼) indica se il risultato è inferiore, superiore o incluso nell'intervallo al momento del test, puntando in direzione della barra cromatica corrispondente.

2. Scorrere i risultati premendo (˅) per spostarsi a ritroso e (˄) per avanzare attraverso i risultati

Utilizzo dello strumento senza sincronizzazione a un'applicazione

Lo strumento può essere utilizzato senza dispositivi radio compatibili o applicazioni. Anche in questo caso è ancora possibile verificare la glicemia e revisionare fino a 500 risultati con lo strumento.

Invio dei risultati all'applicazione

Se la funzione BLUETOOTH® SMART dello strumento è attivata e indicata dal simbolo BLUETOOTH® SMART (ᛒ), lo strumento invia automaticamente l'ultimo risultato a tutti i dispositivi radio compatibili connessi. Sul dispositivo radio compatibile deve essere attivata l'applicazione e il dispositivo stesso deve essere già stato connesso allo strumento prima dell'invio del risultato.

NOTA: sul dispositivo radio compatibile deve essere avviata l'applicazione e il dispositivo stesso deve essere già stato connesso allo strumento prima dell'invio del risultato. Vedere pagina 28.

NOTA: se la funzione BLUETOOTH® SMART dello strumento è **disattivata** oppure se lo strumento è fuori della portata, il risultato non viene inviato al dispositivo radio compatibile. Il risultato viene archiviato nella memoria dello strumento unitamente alla data e all'ora, e verrà trasmesso all'applicazione in occasione della successiva sincronizzazione.

4 Visione dei risultati precedenti

I risultati trasmessi vengono memorizzati anche sullo strumento. Affinché sia possibile la sincronizzazione, è necessario che l'applicazione sia attivata sul dispositivo radio compatibile.

Per assicurarsi che i risultati del test della glicemia siano stati inviati con successo all'applicazione, attivare la funzione BLUETOOTH® SMART e verificare quanto segue:

- Sia il dispositivo radio compatibile sia lo strumento sono accesi e l'applicazione è attivata.
- Lo strumento è connesso correttamente al dispositivo radio compatibile.
- La funzione Bluetooth sui due dispositivi è attivata (come indicato da ✱) e i dispositivi si trovano entro una distanza non superiore a 8 metri l'uno dall'altro.
- Lo strumento tenta di trasmettere i risultati fino a 4 ore a partire dalla fine del test, anche se sembra spento. Questo è indicato dal simbolo BLUETOOTH® SMART (✱) presente sulla schermata dello strumento.

Esempio

Se non si riesce a inviare i risultati al dispositivo radio compatibile, si consiglia di rivolgersi al Servizio Clienti. Contattare Il Servizio Clienti al numero 800 822000.

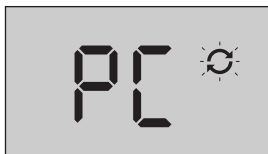
NOTA: l'inserimento di una striscia reattiva durante la trasmissione causa la cancellazione della trasmissione di tutti i risultati. Il simbolo viene visualizzato sul display ed è quindi possibile procedere con il test.

Trasferimento dei risultati ad un PC

Lo strumento è in grado di funzionare con il software di gestione del diabete, che offre un metodo visivo per tenere traccia dei fattori chiave che influiscono sulla propria glicemia. Per sapere di più sugli strumenti di gestione del diabete disponibili, contattare il Servizio Clienti. Contattare il Servizio clienti LifeScan al numero 800 822000. Il servizio è operativo da Lunedì a Venerdì dalle 8,30 alle 19,00. Oppure visitare il sito www.LifeScan.it.

Collegare lo strumento esclusivamente a un computer certificato UL 60950-1 (UL).

Per trasferire i dati dello strumento, attenersi alle istruzioni fornite con il software di gestione del diabete per il download dei risultati dallo strumento. Sarà necessario un cavo di interfaccia micro USB standard (non fornito) per collegare lo strumento OneTouch Verio Flex™ a un computer e trasferire i risultati.

Una volta che il comando di avvio del trasferimento viene inviato dal computer allo strumento, lo schermo dello strumento mostrerà il simbolo di sincronizzazione lampeggiante ( ) per indicare che lo strumento è in modalità di comunicazione.

Non inserire una striscia reattiva quando lo strumento è collegato al computer.

Se non si è in grado di scaricare i risultati sul computer, contattare il Servizio Clienti. Contattare Il Servizio Clienti al numero 800 822000.

5 Modifica delle impostazioni

Modifica dell'ora e della data

La data e l'ora dello strumento possono essere regolate in seguito alla prima impostazione. Tenere premuto (OK) per attivare lo strumento, quindi premere e tenere premuti contemporaneamente (OK) e (v). Viene visualizzata la schermata SET e l'ora lampeggia.

Per avere istruzioni in merito alla regolazione dell'ora e della data, vedere pagina 23.

Una volta terminata la regolazione delle impostazioni, si abbandona la modalità di impostazione e sul display viene visualizzato l'ultimo risultato del test della glicemia. I nuovi parametri impostati per l'ora e per la data verranno visualizzati non appena sia stato completato un nuovo test della glicemia e non appena il risultato venga riportato sul display.

NOTA: non si è in grado di effettuare alcun test della glicemia finché non è stata completata l'impostazione dell'ora e della data.

NOTA: l'applicazione mobile OneTouch Reveal® del dispositivo radio compatibile controlla e aggiorna l'ora e la data dello strumento in occasione di ogni sincronizzazione effettuata. Controllare spesso l'ora e la data del dispositivo radio compatibile per accertarne la correttezza. Vedere le istruzioni dell'applicazione per avere ulteriori informazioni.

Modifica dei limiti dell'intervallo

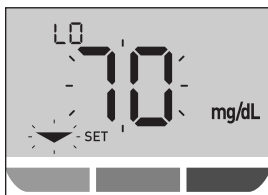
Lo strumento utilizza un limite basso e un limite alto per indicare se il risultato è al di sotto, al di sopra o all'interno dell'intervallo impostato. Lo strumento presenta dei limiti di intervallo predefiniti che possono essere modificati. Il limite basso predefinito è 70 mg/dL e il limite alto predefinito dell'intervallo è pari a 180 mg/dL. Per modificare i limiti predefiniti, tenere premuti ^ e v contemporaneamente. Compare così la schermata SET indicante il limite basso dell'intervallo. Il numero e la freccia indicatore di intervallo lampeggia.

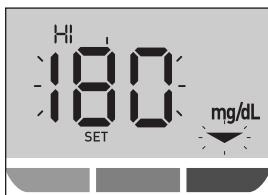
NOTA: i limiti basso e alto dell'intervallo si applicano a tutti i risultati dei test della glicemia. Ciò vale anche per i test effettuati prima o dopo i pasti, le assunzioni di farmaci ed eventuali altre attività capaci di influenzare il livello di glicemia.

⚠ATTENZIONE:

Discutere con il proprio medico dei limiti basso e alto più opportuni per il proprio intervallo di misura. Quando si selezionano o cambiano i limiti, si devono considerare fattori come il proprio stile di vita e la propria terapia del diabete. Non apportare mai modifiche significative al proprio piano di cura del diabete senza consultare il proprio medico curante.

1. Rivedere il limite basso predefinito visualizzato per l'intervallo

- Per accettare il limite basso predefinito per l'intervallo, premere OK.
- Per modificare il limite basso predefinito per l'intervallo, premere ^ o v per modificare il valore fra 60 mg/dL-110 mg/dL, quindi premere OK.

2. Rivedere il limite alto predefinito visualizzato per l'intervallo

- Per accettare il limite alto predefinito per l'intervallo, premere OK.
- Per modificare il limite alto predefinito per l'intervallo, premere ^ o v per modificare il valore fra 90 mg/dL-300 mg/dL, quindi premere OK.

Lo strumento abbandona la modalità di impostazione e compare la schermata Ultimo risultato.

NOTA: se si modificano i limiti dell'intervallo, questo influenzerà soltanto il fatto che i risultati dei test futuri siano indicati come inferiori, superiori o inclusi nei limiti dell'intervallo. La modifica dei limiti dell'intervallo non ha alcuna influenza sul tipo di visualizzazione dei risultati dei test effettuati in passato.

NOTA: non si è in grado di effettuare alcun test della glicemia finché non è stata completata l'impostazione dei limiti dell'intervallo.

NOTA: si può utilizzare l'applicazione OneTouch Reveal® sul dispositivo radio compatibile per modificare i limiti dell'intervallo memorizzati sullo strumento. Vedere le istruzioni fornite con l'applicazione per avere ulteriori informazioni.

6 Cura del sistema

Conservazione del sistema

Conservare lo strumento, le strisce reattive, la soluzione di controllo e altre parti nell'apposita custodia. Conservare in luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 5 °C e 30 °C. **Non** conservare in frigorifero. Tenere ogni parte lontana dalla luce diretta del sole e dal calore.

Pulizia e disinfezione

Pulizia e disinfezione sono due cose distinte e devono essere effettuate entrambe. La pulizia fa parte della normale cura e manutenzione e deve essere effettuata prima della disinfezione, ma non uccide i germi. La disinfezione è l'unico modo per ridurre l'esposizione a malattie. Per informazioni sulla pulizia, vedere pagina 78; per informazioni sulla disinfezione, vedere pagina 80.

Pulizia dello strumento, del dispositivo pungidito e del cappuccio

Strumento, dispositivo pungidito e cappuccio devono essere puliti quando sono visibilmente sporchi e prima di essere disinfettati. Pulire lo strumento almeno una volta alla settimana. Per la pulizia, utilizzare un detersivo per piatti di normale aggressività e un panno morbido. Preparare una blanda soluzione detergente versando 2,5 mL di detersivo per piatti di normale aggressività in 250 mL d'acqua.

- **Non** usare alcol o altri solventi.
- **Non** lasciare che liquidi, sporcizia, polvere, sangue o soluzione di controllo penetrino nella porta per le strisce reattive o in quella dei dati. (Vedere pagina 16.)
- **Non** spruzzare soluzione detergente sullo strumento, né immergerlo in liquidi.

1. Tenendo lo strumento con la porta per le strisce reattive rivolta verso il basso, passare un panno morbido imbevuto d'acqua e un detergente neutro sull'esterno dello strumento e del dispositivo pungidito

Prima di strofinare lo strumento, accertarsi di avere espulso ogni residuo di liquido in eccesso. Strofinare esternamente il cappuccio.

2. Asciugare con un panno morbido pulito

Disinfezione dello strumento, del dispositivo pungidito e del cappuccio

Strumento, dispositivo pungidito e cappuccio devono essere disinfettati periodicamente. Pulire sempre strumento, dispositivo pungidito e cappuccio prima della disinfezione. Per la disinfezione, servirsi di comune candeggina domestica (*che abbia almeno* il 5,5% di ipoclorito di sodio come ingrediente attivo)*. Preparare una soluzione di 1 parte di candeggina domestica in 9 parti d'acqua.

*Seguire le istruzioni del produttore per la manipolazione e conservazione della candeggina.

1. Tenere lo strumento con la porta per le strisce reattive rivolta verso il basso.

Con un panno morbido imbevuto di questa soluzione, strofinare esternamente lo strumento, il dispositivo pungidito e il cappuccio finché la superficie non si è inumidita. Prima di strofinare lo strumento, accertarsi di avere espulso ogni residuo di liquido in eccesso.

2. Dopo avere strofinato, coprire per 1 minuto la superficie che si sta disinfettando con il panno morbido imbevuto di soluzione di candeggina.

Lavarsi bene le mani con acqua e sapone prima di maneggiare strumento, dispositivo pungidito e cappuccio.

Se si notano segni di usura, rivolgersi al Servizio Clienti al numero 800 822000.

7 Batteria

Sostituzione della batteria

Lo strumento OneTouch Verio Flex™ utilizza una batteria al litio CR2032.

IMPORTANTE: utilizzare solo batterie al litio CR2032. **Non** utilizzare batterie ricaricabili. L'impiego di un tipo di batterie non corretto può far sì che lo strumento fornisca meno test del previsto.

Se non è possibile attivare lo strumento, potrebbe essere necessario sostituire la batteria. Vedere le istruzioni in basso.

⚠AVVERTENZA: alcune batterie possono subire perdite che danneggiano lo strumento oppure determinano una durata di funzionamento minore rispetto al normale. Sostituire immediatamente le batterie che presentano perdite.

NOTA: in seguito alla sostituzione della batteria, viene richiesto di impostare l'ora e la data, come nel caso in cui si utilizzi lo strumento per la prima volta.

1. Rimozione della vecchia batteria

Iniziare con lo strumento spento. Togliere il copribatterie facendolo scorrere verso il basso.

Copribatteria

Tirare il nastro che consente di rimuovere la batteria dal comparto.

Non rimuovere la batteria quando lo strumento è collegato a un computer.

2. Inserire la batteria nuova

Inserire una batteria al litio CR2032 sul nastro, in modo che il lato positivo (+) sia rivolto verso l'alto.

Se lo strumento non si accende dopo avere sostituito la batteria, controllare che questa sia installata correttamente. Se lo strumento continua a non accendersi, rivolgersi al Servizio Clienti al numero 800 822000.

3. Riposizionare il coperchio della batteria facendolo scivolare verso l'alto sullo strumento

Copribatteria

4. Controllare le impostazioni dello strumento

La rimozione della batteria dello strumento non comprometterà i risultati memorizzati. Potrebbe essere necessario, tuttavia, verificare le impostazioni della data e dell'ora.

5. Smaltimento della batteria

Smaltire la batteria conformemente alle norme ambientali locali.

8 Risoluzione dei problemi con il sistema

Messaggi d'errore e altri messaggi

Il dispositivo OneTouch Verio Flex™ visualizza messaggi in caso di problemi con una striscia reattiva, con lo strumento o quando il livello di glucosio sia superiore a 600 mg/dL o inferiore a 20 mg/dL. Un uso non corretto dello strumento può determinare un risultato non accurato, senza che per questo lo strumento visualizzi un messaggio di errore.

NOTA: se lo strumento si accende, ma non funziona (si blocca), rivolgersi al Servizio Clienti al numero 800 822000.

Che cosa significa

Il livello della glicemia può essere molto basso (ipoglicemia grave), inferiore a 20 mg/dL.

NOTA: se il risultato del test della glicemia è inferiore a 20 mg/dL, sia **LO** sia la freccia indicatore di intervallo lampeggiano sulla schermata dello strumento.

Che cosa fare

Ciò può richiedere un intervento immediato. Sebbene questo messaggio possa dipendere da un errore del test, è più sicuro trattare prima la condizione, quindi eseguire nuovamente il test. Trattare sempre questa condizione seguendo le raccomandazioni del proprio medico.

Che cosa significa

Il livello della glicemia può essere molto alto (iperglicemia grave), superiore a 600 mg/dL.

NOTA: se il risultato del test della glicemia è superiore a 600 mg/dL, sia **HI** sia la freccia indicatore di intervallo lampeggiano sulla schermata dello strumento.

Che cosa fare

Determinare di nuovo il livello di glucosio nel sangue. Se il risultato è ancora **HI**, richiedere e seguire subito le istruzioni fornite dal medico curante.

Che cosa significa

Lo strumento si trova a una temperatura troppo alta (oltre 44 °C) per funzionare correttamente.

Che cosa fare

Spostare lo strumento e le strisce reattive in una zona più fresca. Inserire una nuova striscia reattiva quando lo strumento e le strisce reattive rientrano nell'intervallo operativo (6-44 °C). Se non appare un altro messaggio **HI .t**, è possibile procedere con il test.

Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti al numero 800 822000.

Che cosa significa

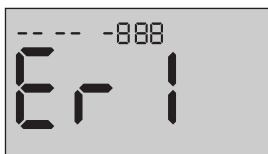
Lo strumento si trova a una temperatura troppo bassa (sotto 6 °C) per funzionare correttamente.

Che cosa fare

Spostare lo strumento e le strisce reattive in una zona più calda. Inserire una nuova striscia reattiva quando lo strumento e le strisce reattive rientrano nell'intervallo operativo (6-44 °C). Se non appare un altro messaggio **LO.t**, è possibile procedere con il test.

Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti al numero 800 822000.

Display di errore

Se vi sono problemi con lo strumento, possono essere visualizzati sei possibili display di errore. A seconda del numero dell'errore vi è anche un codice d'errore nell'angolo in alto a sinistra della schermata dello strumento. Se non è possibile risolvere l'errore, contattare il Servizio Clienti. Contattare Il Servizio Clienti al numero 800 822000. Quest'ultimo farà riferimento al numero d'errore e al codice corrispondente per risolvere il problema.

Esempio di visualizzazione di un codice d'errore

Che cosa significa

C'è un problema con lo strumento.

Che cosa fare

Non usare lo strumento. Rivolgersi al Servizio clienti al numero 800 822000.

Che cosa significa

Il messaggio d'errore potrebbe essere causato o da una striscia reattiva usata o da un problema allo strumento o alla striscia.

Che cosa fare

Ripetere il testo con una nuova striscia reattiva; vedere pagina 48 o pagina 63. Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti al numero 800 822000.

Che cosa significa

Il campione è stato applicato prima che lo strumento fosse pronto.

Che cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Applicare un campione di sangue o di soluzione di controllo solo dopo che sullo schermo è stato visualizzato il simbolo 💧. Se il messaggio continua ad apparire, contattare il Servizio Clienti al numero 800 822000.

Che cosa significa

È possibile che sussista una delle seguenti condizioni:

- Non è stato applicato sufficiente sangue o soluzione di controllo oppure ne è stato aggiunto dell'altro dopo l'inizio del conto alla rovescia dello strumento.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata o potrebbe essersi spostata durante il test.
- Il campione è stato applicato in maniera non corretta.
- Lo strumento può avere un problema.

Che cosa fare

Ripetere il testo con una nuova striscia reattiva; vedere pagina 48 o pagina 63. Se il messaggio di errore appare nuovamente, contattare il Servizio Clienti al numero 800 822000.

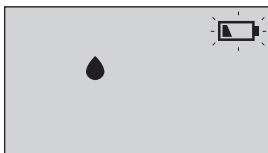
Che cosa significa

Lo strumento ha rilevato un problema a livello della striscia reattiva. È possibile che la striscia reattiva sia danneggiata.

Che cosa fare

Ripetere il testo con una nuova striscia reattiva; vedere pagina 48 o pagina 63. Se il messaggio di errore appare nuovamente, contattare il Servizio Clienti al numero 800 822000.

Che cosa significa

La batteria dello strumento ha un basso livello di carica ma ha ancora carica sufficiente per eseguire un test. L'icona lampeggiante della batteria scarica ( ) continua a essere visualizzata finché la batteria non è stata sostituita.

Che cosa fare

Sostituire in tempi brevi la batteria dello strumento.

Che cosa significa

Le batterie non hanno energia sufficiente per l'esecuzione di un test.

Che cosa fare

Sostituire immediatamente la batteria.

Che cosa significa

Nessun risultato in memoria, come al primo utilizzo dello strumento o quando si è deciso di cancellare tutti i dati dopo il download sul computer.

Che cosa fare

Contattare il Servizio Clienti per comunicare l'accaduto, se **non** è la prima volta che si usa lo strumento si può ancora eseguire un test di glicemia o un test con la soluzione di controllo e ottenere un risultato accurato. Contattare Il Servizio Clienti al numero 800 822000.

9 Informazioni dettagliate sul sistema

Confronto dei risultati dello strumento con i risultati di laboratorio

I risultati ottenuti con lo strumento OneTouch Verio Flex™ e nei test di laboratorio sono espressi in valori plasma equivalenti. Tuttavia, i risultati ottenuti con lo strumento potrebbero variare rispetto ai risultati di laboratorio per normale variazione. I risultati dello strumento OneTouch Verio Flex™ sono considerati accurati nel caso in cui rientrino nell'intervallo 15 mg/dL di un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è inferiore a 100 mg/dL ed entro il 15% di un metodo di laboratorio quando la concentrazione del glucosio corrisponde a 100 mg/dL o è superiore.

I risultati ottenuti con lo strumento possono essere influenzati da fattori che non influiscono allo stesso modo sui risultati ottenuti in laboratorio. Tra i fattori specifici che possono causare una variazione dei risultati ottenuti con lo strumento rispetto a quelli ottenuti in laboratorio sono inclusi i seguenti:

- Si è consumato un pasto recentemente. Ciò può provocare un risultato ottenuto con il campione prelevato dal polpastrello che può essere fino a 70 mg/dL superiore rispetto a quello ottenuto nel test di laboratorio con sangue prelevato da una vena.[1]
- L'ematocrito è superiore al 60% o inferiore al 20%.
- Si è molto disidratati.

Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive OneTouch Verio®.

[1]Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Direttive su come ottenere un risultato dello strumento accurato nel confronto con il laboratorio

Prima di andare in laboratorio:

- Effettuare un test con la soluzione di controllo per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente.
- **Non** mangiare per almeno otto ore prima di eseguire l'esame del sangue.
- Portare con sé al laboratorio lo strumento e il materiale per effettuare il test.

Test in laboratorio con lo strumento OneTouch Verio Flex™:

- Eseguire il test entro 15 minuti dal test di laboratorio.
- Usare solo sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello.
- Per eseguire il test della glicemia, attenersi alle istruzioni fornite nel manuale per l'utente.

Confronto fra i risultati del proprio strumento e quelli ottenuti con uno strumento differente

Non si consiglia di confrontare i risultati del test della glicemia ottenuti con questo strumento con quelli ottenuti con un altro tipo di strumento. I risultati possono variare a seconda dello strumento usato e non sono sintomatici di un corretto funzionamento o meno del proprio strumento.

Caratteristiche tecniche

Metodo di dosaggio	FAD-GDH (flavina adenina dinucleotide dipendente glucosio deidrogenasi)
Spegnimento automatico	Due minuti dall'ultima azione eseguita
Valore nominale batteria	3.0 V d.c. (batteria al litio CR2032), ⎓
Tipo di batterie	Una batteria al litio sostituibile CR 2032 da 3.0 Volt (o equivalente)
BLUETOOTH® SMART Tecnologia	Gamma d frequenze: 2,4-2,4835 GHz Distanza operativa: minimo 8 metri (senza ostacoli) Canali operativi: 40 canali Crittografia di sicurezza: AES (Advanced Encryption Standard) a 128 bit
Calibrazione	Plasma-equivalente
Tipo di porta dati	compatibile con USB 2.0
Memoria	500 risultati

Intervalli operativi	Temperatura: 6-44 °C Umidità relativa: 10-90%, senza condensa Altitudine: fino a 3048 metri Ematocrito: 20-60%
Intervallo di risultati riportato	20-600 mg/dL
Campione	Sangue fresco intero capillare
Volume del campione	0,4 µL
Dimensioni	52,0(P) x 86,0(L) x 16,0(A) mm
Tempo del test	5 secondi
Unità di misura	mg/dL
Peso	Circa 50 grammi

Accuratezza del sistema

Gli esperti in materia di diabete hanno suggerito che gli strumenti per la misurazione della glicemia rientrino comunemente entro 15 mg/dL di un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio sia inferiore a 100 mg/dL, ed entro il 15% di un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio sia pari a 100 mg/dL o superiore.

Sono stati analizzati campioni di 100 pazienti utilizzando il sistema OneTouch Verio Flex™ e l'analizzatore di glucosio YSI 2300.

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio <100 mg/dL

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

Entro ±5 mg/dL	Entro ±10 mg/dL	Entro ±15 mg/dL
82,0% (123/150)	98,0% (147/150)	100% (150/150)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio ≥100 mg/dL

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

Entro ±5%	Entro ±10%	Entro ±15%
62,9% (283/450)	94,7% (426/450)	99,3% (447/450)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio tra 38,2 mg/dL e 466,3 mg/dL

Entro ±15 mg/dL o ±15%
99,5% (597/600)

NOTA: laddove 38,2 mg/dL rappresenta il valore di riferimento più basso per la glicemia, mentre 466,3 mg/dL rappresenta il valore di riferimento più alto per la glicemia (valore YSI).

Statistiche di regressione

I campioni sono stati testati in doppio su ognuno dei tre lotti di strisce reattive. I risultati indicano che il sistema OneTouch Verio Flex™ è paragonabile a un metodo di laboratorio.

Numero di soggetti	**Numero di Test**	**Pendenza**	**Intercetta mg/dL**
100	600	1,01	-0,35

Pendenza IC al 95%	**Intercetta IC al 95% mg/dL**	**Errore Errore ($S_{y.x}$) mg/dL**	**R^2**
Da 1,00 a 1,01	Da -2,14 a 1,44	11,53	0,99

Accuratezza delle prestazioni

Uno studio volto ad analizzare i valori di glicemia dei campioni di sangue capillare prelevati dai polpastrelli di 167 persone ha mostrato i seguenti risultati:

93,1% entro ±15 mg/dL dei valori del laboratorio per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL, e 98,6% entro ±15% dei valori del laboratorio per concentrazioni di glucosio pari a o superiori a 100 mg/dL.

97,6% del numero totale di campioni era compreso in ±15 mg/dL o in ±15% dei valori del laboratorio.

Precisione

Precisione durante l'esecuzione (300 test con campioni di sangue venoso per livello di glucosio)

Dati generati utilizzando lo strumento OneTouch Verio Flex™.

Glucosio target (mg/dL)	Glucosio medio (mg/dL)	Deviazione standard (mg/dL)	Coefficiente di variazione (%)
40	36,5	0,83	2,26
90	88,5	1,72	1,95
130	127,9	2,50	1,95
200	199,3	3,94	1,98
350	344,6	6,18	1,79

I risultati indicano che la grande variabilità osservata fra le strisce reattive durante i test con sangue è 1,72 mg/dL SD o meno a livelli di glucosio inferiori a 100 mg/dL, oppure 1,98% CV o meno a livelli di glucosio per 100 mg/dL o superiore.

Precisione totale (600 test con soluzione di controllo per livello di glicemia)

Dati generati utilizzando lo strumento OneTouch Verio Flex™.

Intervalli di glicemia (mg/dL)	Glucosio medio (mg/dL)	Deviazione standard (mg/dL)	Coefficiente di variazione (%)
Basso (25-49)	37,14	0,92	2,48
Medio (102-138)	117,68	2,41	2,05
Alto (298-403)	348,99	8,31	2,38

Garanzia

LifeScan garantisce che lo strumento OneTouch Verio Flex™ sarà esente da difetti di materiale o manodopera per un periodo di tre anni, a partire dalla data di acquisto. La garanzia copre solo l'acquirente originario e non è trasferibile.

Standard elettrici e di sicurezza

Questo strumento è conforme allo standard CISPR 11, Classe B (solo irradiato). Le emissioni di energia impiegate sono basse e non dovrebbero causare interferenza in apparecchiature elettroniche vicine. Lo strumento è stato testato per l'immunità alle scariche elettrostatiche, così come specificato nella normativa IEC 61326-2-6. Questo strumento è certificato immune alle interferenze da radiofrequenze, così come specificato nelle norme IEC 61326-1 e 61326-2-6.

Lo strumento soddisfa i requisiti per l'immunità alle interferenze elettriche nella gamma di frequenze e al livello di prova specificati nella norma internazionale ISO 15197.

Non usare l'apparecchio in ambienti in cui si nebulizzano prodotti spray o viene somministrato ossigeno.

10 Indice

Contenuto coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 6,179,979, 6,193,873, 6,284,125, 6,716,577, 6,749,887, 6,797,150, 6,863,801, 6,872,298, 7,045,046, 7,498,132, 7,846,312, 8,449,740, 8,529,751 e 8,398,664. L'utilizzo del dispositivo di monitoraggio incluso nel presente documento è protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 6,413,410, 6,890,421, 8,163,162, 7,749,371, 8,449,740 e 8,529,751. L'acquisto del presente dispositivo non ha effetto di concessione di una licenza d'uso in virtù di tali licenze. Tale licenza è concessa solo quando il dispositivo è utilizzato con Striscia reattiva OneTouch® Verio®. Nessun altro fornitore di strisce reattive a eccezione di LifeScan è autorizzato a concedere tale licenza. L'accuratezza dei risultati generati con gli strumenti LifeScan mediante strisce reattive prodotte da aziende diverse da LifeScan non è stata sottoposta a valutazione da parte di LifeScan.

I sistemi di monitoraggio della glicemia LifeScan sono conformi alle seguenti direttive UE:

IVDD (98/79/CE):

CE 0344 Strumento per la determinazione della glicemia, strisce reattive e soluzione di controllo

MDD (93/42/CEE):

CE 0120 Dispositivo pungidito

Distribuito da:
Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Divisione LifeScan
Sede Legale:
Via del Mare, 56
00040 Pomezia (RM), Italia
Sede Operativa:
Via Chiese, 74
20126 Milano
www.LifeScan.it

Contattare il Servizio clienti LifeScan al numero 800 822000. Il servizio è operativo da Lunedì a Venerdì dalle 8,30 alle 19,00. Oppure visitare il sito www.LifeScan.it.

LifeScan Europe
Division of Cilag
GmbH International
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

AW 06922401A

Data Rev.: 09/2014

AW 06922401A